

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

10/521113
PCT/SE 03/01109

Rec'd PCT/PTO 12 JAN 2005

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

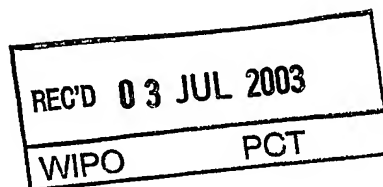
This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202318-2
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-25
Date of filing



Stockholm, 2003-06-30

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André
Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Anordning vid två eller flera implantat försedda med tillväxtstimulerande substans(-er).

5

Föreliggande uppfinning avser en anordning vid två eller flera implantat anordnade efter varandra i käkben och uppbärande eller innefattande tillväxtstimulerande substans(-er), här benämnt TS, som i beroende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnat för frisättning och uppbyggnad av nytt ben kring implantaten.

10

Det finns förslag på att TS skall appliceras på implantat så att vid implantatens applicerade lägen i käkbenshål TS frisättes och bygger upp en nybensstruktur som har till uppgift att öka stabiliteten hos implantatet och/eller optimera estetiken runt implantatet.

15

Det hänvisas därvid till de av samma sökanden och uppfinnare relaterade patentansökningarna SE ????? och WO ??????. Det hänvisas även till den bl.a. av uppfinnaren enligt föreliggande patentansökan publicerade artikeln "Properties of a New Porous Oxide Surface on Titanium Implants, Volume 1: The Oxidized Titanium Surface, Applied Osseointegration Research".

20

Som exempel på TS kan nämnas matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer, och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper.

25

I det praktiska arbetet med implantatapplicering i käkben har det föreslagits att implantaten skall utplaceras i käkbenet på ställen där käkbenets kondition i initialskedet är störst eller acceptabelt. Vid helt eller delvis defekta eller oregelbundna käkben har detta medfört att implantatet fått en för ifrågavarande dentala konstruktion som appliceras på implantaten ofördelaktiga lägen som inverkar negativt på konstruktionen ifråga. I sämsta fall kan det innebära att patienten helt måste avstå från den önskade dentala konstruktionen. Det föreligger även önskemål om att ett degenererat käkben skall kunna förses med implantat som utnyttjas för uppbärning av den dentala

30

uppbyggnaden. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik.

- 5 I anslutning till den nybensbildande funktionen kan det föreligga problem med att arrangera för rätt rumslig fördelning av nybildat ben i käkbenet. I enlighet med föreliggande uppfinning föreslås att käkbenets mjukvävnad med eller utan benhinna och/eller eventuella förstärkningselement, t.ex. polymera membran, skall skydda implantatet eller implantaten under nybensbildningen. Det kan därvid föreligga problem med att rätt utnyttja mjukvävnaden och den eventuella benhinnan och/eller
- 10 förstärkningselementet. Uppfinningen avser att lösa även denna problematik.

- Det föreligger således behov av att kunna utöka valmöjligheterna för kirurg, tandläkare, eller annan användare med avseende på placeringarna av implantaten och käkbenshålen för dessa trots att kravet på stabilitet för implantaten skall kunna bibehållas
- 15 och skall kunna jämföras med dem som erhålles vid fallet där implantatet med tillhörande hål anordnas i mera massivt käkben. Det föreligger vid dentala installationer av hithörande slag även önskemål om att en från utseendesynpunkt högkvalitativ installation skall kunna erhållas. Uppfinningen löser även denna problematik.

- 20 Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för uppfinningen är att implantaten är anordnade att arbeta med en frisättningsprocess för den eller de tillväxtstimulerande substanserna TS som medför en utjämnningseffekt i käkbenets sträckning i horisontal- och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i vertikalled.

- 25 I vidareutvecklingar av uppfinningen skall denna kunna fungera för käkben som uppvisar en eller flera fördjupningar i horisontalplanet. Ett eller flera första implantat kan därvid anordnas i anslutning till en eller flera fördjupningar. Frigörelsefunktionen kan företrädesvis anordnas så att den är större på eller vid implantat som är applicerat
- 30 respektive applicerade i anslutning till försänkningen respektive försänkningarna jämfört med implantat anordnat eller anordnade vid högre parti eller högre partier på käkbenet. I en utföringsform skall frigörelsefunktionen vara anordnad att förorsaka eller medföra en nivåhöjning utefter hela käkbenet. I ett initialskede täckes implantatet med

käkbenets mjukvävnad så att inre utrymmen bildas vid respektive implantat och aktuella delar av käkbenet och dess mjukvävnad. Ett förstärkningselement kan därvid utnyttjas i anslutning till käkbenet och mjukvävnaden med eventuell benhinna så att ingen kollaps sker i initialskedet och inläkningsskedet. Förstärkningselementen (t.ex. 5 polymera eller i metall (titan) utförda membranen) kan ha temporär eller permanent karaktär och kan i vissa fall vara anordnat fastsättningsbart till käkbenet medelst fasthållningsorgan, t.ex. skruvar, etc. Förstärkningselementet eller förstärkningselementen kan förses med utskjutande delar, via vilka respektive förstärkningselement är förankringsbart i käkbenet medelst t.ex. skruvar.

10 Ytterligare utföringsformer framgår av de efterföljande underkraven.

Genom uppfinningen kan i samband med implantatinstallationer högkvalitativa nybensbildningar erhållas så att de effektuerar en utjämningsseffekt t.ex. både i käkbenets horisontella plan och i vertikalplanet/vertikalplanen (på ut- och/eller insidorna 15 av käkbenet). Arbetet kan utföras med huvudsakligen kända medel och tekniker. TS kan appliceras på implantat med gäng- och/eller yttersidor som försetts med porösa oxidskikt med porarrangemang för lagring av TS. Den nybensbildande strukturen TS, kan om så önskas kombineras med autologt ben, allogent ben, xenografter och/eller 20 syntetiska substanser eller medel som finns tillgängliga på den allmänna marknaden.

En för närvarande föreslagen utföringsform av en anordning som uppvisar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

25 figur 1 i horisontalsnitt visar ett underkäkben, i vilket implantat applicerats och nybenbildningar initierats så att utjämnings effekter i käkbenets horisontalplan, dvs. plan sammanfallande med figurplanet i figuren 1, åstadkommits och där förstärkningselement visats i anslutning till implantaten och käkbenet, 30

figur 2 i vertikalsnitt visar implantat anordnade i eller vid oregelbundenheter i käkbenet, varvid ett av implantaten försetts med förstärkningselement,

samt de nybildade benpartierna åstadkommit en nivåutjämnande effekt i käkbenets vertikalled eller horisontalled, och

figur 3 principiellt visar från sidan nybensbildande funktion med nivåhöjnings-
5 effekt vid underkäke.

I figuren 1 visas principiellt ett underkäkben med 1. Underkäkbenet uppvisar defekter eller oregelbundenheter 2, 3, 4, 5, 6 utefter sina sidoytor 1a, 1b som sträcker sig väsentligen vinkelrätt mot figurplanet för figuren 1 eller lutar något nedifrån och
10 uppåt där de övergår i käkbenets 1 ovanyta 1c. Käkbenets huvudsakliga mittlinje är visad med 7. Det föreligger önskemål om att implantaten kan anordnas väsentligen centralt kring denna mittlinje, sett i horisontalplanet enligt figuren 1. Ett första implantat 8 har en vertikalaxel 8a som sammanfaller med den bågformade linjen 7. Ett andra implantat 9 är anordnat i käkbenet så att dess längdaxel sträcker sig väsentligen vertikalt genom mittlinjen 7. Även implantatet 10 har sin vertikalaxel 10a applicerad i nämnda bågformade linje 7. Implantaten kan anordnas väsentligen vertikalt i
15 käkbenet eller något lutande i detta. Implantaten är anordnade i upptagna/uppborrade käkbenshål, varvid käkbenshålen för implantaten 9 och 10 visats principiellt med beteckningarna 1d och 1e. Den i figuren 1 visade optimala implantatappliceringen i
20 käkbenet medför att implantatet 8a kommer i nära anslutning till defekten eller oregelbundenheten 3. Implantatet 9 är anordnat i anslutning till defekterna eller oregelbundenheterna 4 och 5. På liknande sätt är implantatet anordnat vid defekterna och oregelbundenheterna 2 och 6. Det föreligger således behov av att kunna nybilda ben vid defekterna/oregelbundenheterna 2, 3, 4, 5 och 6. I enlighet med uppfinningen
25 skall nybensbildningar 11, 12, 13, 14 och 15 åstadkommas så att implantaten 8, 9 och 10 erhåller erforderlig eller accepterad inbäddning av nybildat ben och stabilitet. I anslutning till nybensbildningen skall utrymmen 17, 18, 19, 20 och 21 bildas så att kroppsvätskor innehållande celler, t.ex. stamceller, tränger in i respektive utrymme från käkbenet och eventuellt från dess benhinna 21. Nämnda benhinna och käkens
30 mjukvävnad kan i en första utföringsform sträcka sig över defekterna/oregelbundenheterna för bildande av utrymmena 17, 18, 19, 20 och 21. Alternativt eller kompletterande kan förstärkningselement t.ex. membran 22 utnyttjas. Nämnda förstärkningselement kan vara styva och form- eller vikbara över defekterna. Alternä-

tivt kan de förankras till käkbenets sidoyta medelst fasthållningsorgan/skruvar 23, 24. Förstärkningselementet kan eventuellt vara försett med TS 22a på innerytan 22b. I utföringsexemplet enligt figuren 1 har implantaten 9 och 10 en blottläggningsgrad mot utrymmena 19 och 21, vilken blottläggningsgrad är visad med vinkeln α som kan uppvisa värden om upp till t.ex. 180° . Respektive implantat är försett med en eller flera koncentrationer av TS, vilken eller vilka koncentrationer visats med 25 i överdriven tjocklek för tydlighetens skull. Även de övriga implantaten är försedda med nämnda koncentrationer eller skikt av TS och koncentrationen eller skiktet på implantatet 10 är angivet med 26. Under inläkningsskedet eller nybildningen av ben kan enligt ovanstående kroppsvätskor utsöndras och tränga in i nämnda utrymmen där samtidigt TS frigörs och växelverkar med cellerna i kroppsvätskorna och benbildningen på så sätt effektueras på i och för sig känt sätt. I utföringsexemplet enligt figuren 1 har implantatet 8 försetts med ett förstärkningselement som sträcker sig ovanpå implantatets ovanyta. Förstärkningselementet är angivet med 27 och har i detta fall utskjutande förankringsorgan 27a som sträcker sig från förstärkningselementets centrumdel t.ex. radiellt utåt. Förstärkningselementet kan ha två eller flera utskjutande partier och har i det visade utföringsexemplet enligt figuren 1 fyra partier. Vid respektive utskjutande parti kan förankringselementet fastskruvas i käkbenet med förankringsorgan/skruvar, t.ex. skruvarna 28, 29 där skruven 28 fastskruvats i käkbenet i riktning mot dess horisontalplan och skruven 29 inskruvats i riktning mot ett vertikallplan för käkbenet. Skruven 29 är applicerad vid käkbenets ytteryta. En fastsättnings-skruv 30 för ett parti är fäst på käkbenets vertikala inneryta. Då nybildningen av ben medelst växelverkan mellan celler i utsöndrad kroppsvätska och frisatt TS kan ske på i och för sig känt sätt skall den inte beskrivas närmare här. Implantaten kan vara utförda i titan, keramik, etc. och förstärkningselementen kan vara utförda i hållbart material, t.ex. polymera membran, titan, rostfritt stål, etc. Förstärkningselementen kan infästas avtagningsbart eller permanent. Genom nybenbildningen i nämnda utrymmen erhålles en väsentligen utjämnad främre yta 1a på käkbenet, vilket även är fallet med den inre vertikala ytan 1b som utjämnas medelst nybensbildningarna 14 och 15. Implantaten kan vara gängförsedda och vara av självgångande typ. Alternativt kan gängtapp utnyttjas för upptagning av käkbenshålen 1d, 1e, i vilka implantaten 8, 9 och 10 där-
efter iskrivas.

- I enlighet med figuren 2 kan defekter eller oregelbundenheter 31, 32 och 33 föreligga även i vertikalplanet, dvs. sammanfallande med pappersplanet i figuren 2. Det kan föreligga önskemål om att implantat 34, 35 skall kunna appliceras vid fördjupningarna 31 och 32. Implantaten 36, 37 är applicerade i förhöjningar 38, 39 utefter käkbenet.
- 5 Implantaten 36 och 37 har därför större försänkingsgrad i käkbenet än implantaten 34 och 35. Så t.ex. uppvisar implantatet första partier 36a som är försänkta i käkbenet och andra partier 36b som är frilagda från käkbenet. De första partierna kan ha en höjd H' som är t.ex. 50-80% av implantatets totala höjd H . Höjden H' för det frilagda partiet 36b har en mot nämnda försänkingsgrad svarande frilägningsgrad. Implantatet 34 har ett första parti som uppvisar en höjd h' som är relativt liten i förhållande
- 10 till implantatets totala höjd h . Den frilagda delen 34b uppvisar en höjd h'' som kan vara framträdande stor. Det första partiet h' kan uppvisa värden mellan 10-20% av den totala höjden h . I enlighet med uppfinningens idé skall nybenbildningen 40 respektive 41 anordnas så att den nybenbildande funktionen ger en nivåutjämning i
- 15 käkbenets horisontala plan, jämför ovanytorna 42 och 43 som ansluter sig till de övre ytorna 44 och 45 på käkbensstrukturens ovanyta. Även i detta fall kan mjukvävnaden 47 med eventuell benhinna utnyttjas för åstadkommande av ett ifrågavarande utrymme för nybenbildningen. Eventuellt kan förstärkningselement 46 ingå eller ersätta mjukvävnads- och benhinnefunktionen vid nybensbildningen 40, 41. Förstärkningselementet är därvid försett med en överdel 46a och från denna sig sträckande
- 20 armformade organ 46b som sträcker sig från överdelen 46a. Implantaten 34, 35, 36 och 37 kan vara försedda med olika mängd av TS eller hellre olika koncentrationer utefter sin periferi och/eller höjdd. Principen är därvid sådan att de i initialskedet frilagda delarna av implantatet uppbär mer eller större koncentration av TS än de delar
- 25 som sträcker sig i käkbenet/hål i käkbenet. Vid låga nedsänkingsgrader i käkbenet för vissa implantat (jämför implantaten 34 och 35) kan nämnda förstärknings- eller fixeringselement 46 utnyttjas för att stabilisera implantatet under inläkningsskedet. Förstärkningselementets utformning är beroende av käkbenets uppbyggnad och implantatets utformning och sträckning i käkbenet.
- 30
- I figuren 3 visas ett arrangemang där ett helt resorberat käkben 48 skall förses med implantat 49, 50, 51 och 52. På grund av resorbtionen eller avsaknaden av käkben krävs att en nivåhöjande effekt åstadkommes medelst den i ovan angivna nybensbild-

ningen. Implantatet förankras initialt i resterande eller kvarvarande käkben med sina första partier (jämför ovan). De uppskjutande andra partierna kan täckas med mjukvävnad med eventuell benhinna 53 och/eller förstärkningselement 54 som för implantaten kan tjäna som stabiliseringselement under inläkningen. Genom det visade arrangemanget erhålles tillslutna utrymmen 53, 54, 55, 56 och 57. I enlighet med ovanstående kan kroppsvätska utsöndras från käkbenet och den eventuellt använda mjukvävnaden och benhinnan och tränga in i nämnda utrymmen. Implantaten 47, 50, 51 och 52 är i enlighet med ovan laddade eller försedda med TS som vid sin frisättning från implantaten ingår i växelverkan med de inträngande kroppsvätskorna för bildande av nytt ben. I enlighet med figuren 3 har i utrymmena nybildats ben 58, 59, 60 och 61. Nybensbildningen medför företrädesvis att nivåhöjning erhålles utefter käkbenets hela sträckning. Genom nybensbildningen fixeras implantaten och erhålles efter inläkningen stabila positioner i käkbenet. I vissa fall kan det vara önskvärt att komplettera utrymmet mellan implantat och ben/mjukvävnad med bensubstitut, t.ex. autologt ben, allogent ben, xenografter och/eller syntetiska substanser.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken. Implantaten utnyttjas som stöd för den tala konstruktioner, t.ex. bro som symboliserats med 62 i figur 2.

Det kan härvid hänvisas till patentansökningar som inlämnats till svenska patentverket på samma dag som föreliggande patentansökan och med samma sökanden och uppfinnare. Nämnda ansökningar har följande benämningar:

- a) "Anordning för att medelst beninduktivt eller bioaktivt medel inducera ben och/eller öka stabiliteten för implantat i käkben samt implantat härför".
- b) "Anordning för att medelst bioaktivt eller beninduktivt material bygga upp benbaserat sidostöd för implantat i käkben".
- c) "Anordning vid implantat som uppbär tillväxtstimulerande substans eller substanser samt sådant implantat".

- d) "Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat samt sådant implantat".

PATENTKRAV

1. Anordning vid två eller flera implantat (8, 9, 10) anordnade efter varandra i
5 käkben (1) och uppbärande eller innefattande tillväxtstimulerande substans(-er) här
benämnt (TS, som i beroende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnad
för frisättning och uppbyggnad av nytt ben (11, 12, 13, 14, 15) kring implantaten, k ä n
n e t e c k n a d därav, att implantaten är anordnade att arbeta med en frisättnings-
process för TS som medför en utjämnings effekt på käkbenets sträckning i horisontal-
10 och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i vertikalled.
2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att i fallet där
käkbenet (1) uppvisar en eller flera fördjupningar (31, 32) i horisontalsnittet och ett
eller flera första implantat (34, 35) är anordnade i anslutning till en eller flera för-
15 djupningar av frigörelsefunktionen är större på eller vid implantat som är applicerat
respektive applicerade i anslutning till försänkningen respektive försänkningarna jäm-
fört med implantat anordnat eller anordnade vid högre parti eller högre partier (38, 39)
på käkbenet.
- 20 3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att frigö-
relsefunktionen är anordnad att förorsaka nivåhöjning utefter hela käkbenet (1).
4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att
implantaten är anordnade täckningsbara med käkbenets mjukvävnad och eventuellt
25 denna tillhörande benhinna (16).
5. Anordning enligt patentkravet 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att ett eller flera
förstärkningselement, t.ex. polymera membran eller titanplattor, är anordnade i
anslutning till käkbenet och mjukvävnaden/benhinnan (16).
- 30 6. Anordning enligt patentkravet 5, k ä n n e t e c k n a d därav, att förstärknings-
elementet (27, 46) respektive förstärkningselementen är av temporär eller permanent
karaktär, varvid i fallet med permanent karaktär elementet respektive elementen ingår

eller utgör komplementerbart(-a) element applicerbart(-a) till dentalt påbyggnadsarrangemang, t.ex. bro (62) anslutbart till implantaten.

7. Anordning enligt patentkravet 5 eller 6, k ä n n e t e c k n a d därav, att
5 respektive förstärkningselement (27, 46) är anordnat fastsättningsbart till käkbenet medelst fasthållningsorgan, t.ex. en eller flera skruvar (28, 29).

8. Anordning enligt patentkravet 5, 6 eller 7, k ä n n e t e c k n a d därav, att för-
10 stärkningselementet (46) sträcker sig över käkbenets ovansida eller utefter käkbenets vertikala sida eller sidor.

9. Anordning enligt patentkravet 8, k ä n n e t e c k n a d därav, att respektive
förstärkningselement(-en) är försett med armformade organ (27), via vilka förstärk-
ningselementet är förankringsbart till käkbenet.

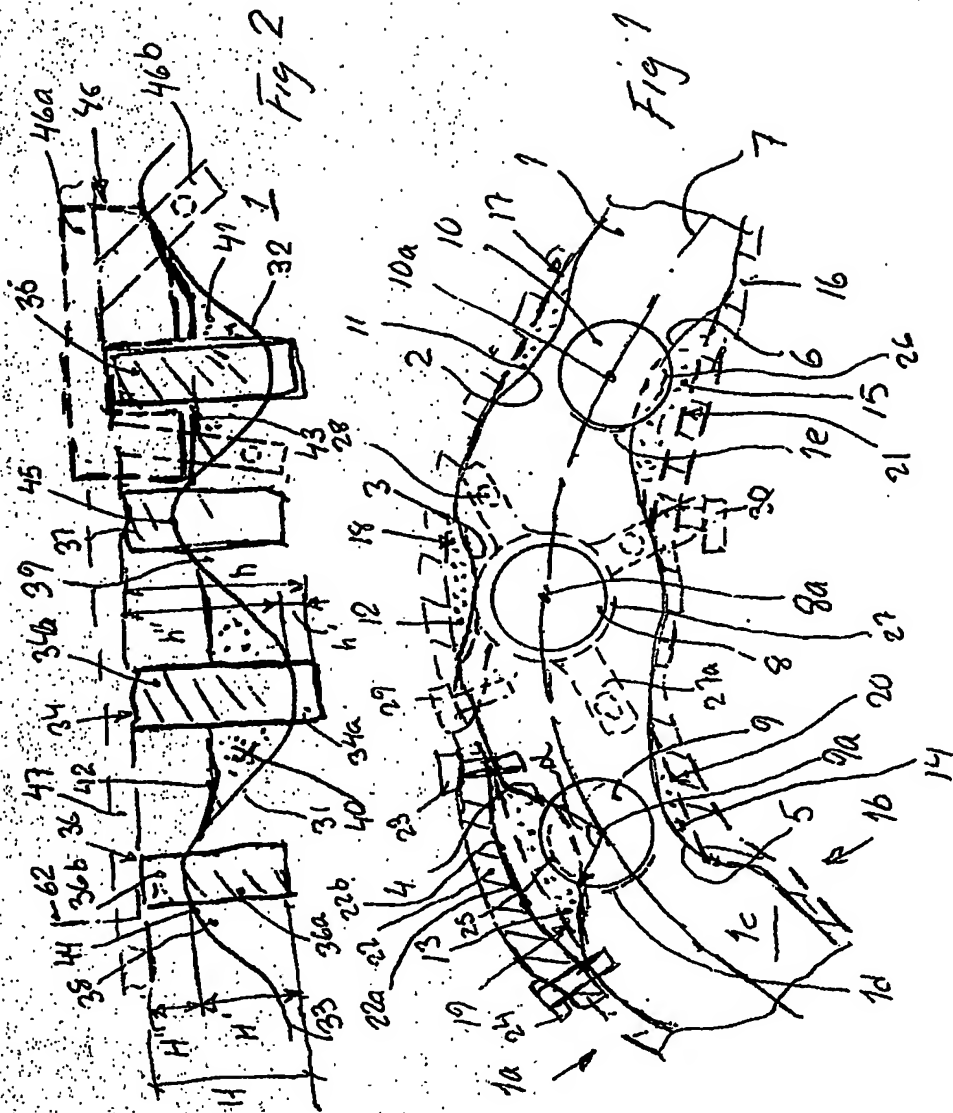
15 10. Anordning enligt något av patentkraven 1-9, k ä n n e t e c k n a d därav, att i ett initialskede första implantat (34) uppvisar första ytterpartier (34a) eller ytterytor som uppvisar större frilägningsgrad än ytterpartier eller ytterytor (36b) på andra implantat (36).

20

SAMMANDRAG

Två eller flera implantat (8, 9, 10) är anordnade efter varandra i käkben (1) och uppbär eller innefattar tillväxstimulerande substanser, här benämmt TS, (25) som i beroende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnade för frisättning och uppbyggnad av nytt ben (11-15) kring implantaten. Implantaten är anordnade att arbeta med en frisättningsprocess för TS som medför en utjämnningseffekt på käkbenets sträckning i horisontal- och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i vertikalled. På så sätt kan optimala placeringar erhållas för implantaten utan risk för minskad stabilitet och/eller komprometterad estetik

Det föreslås att figuren 1 får medfölja sammandraget.



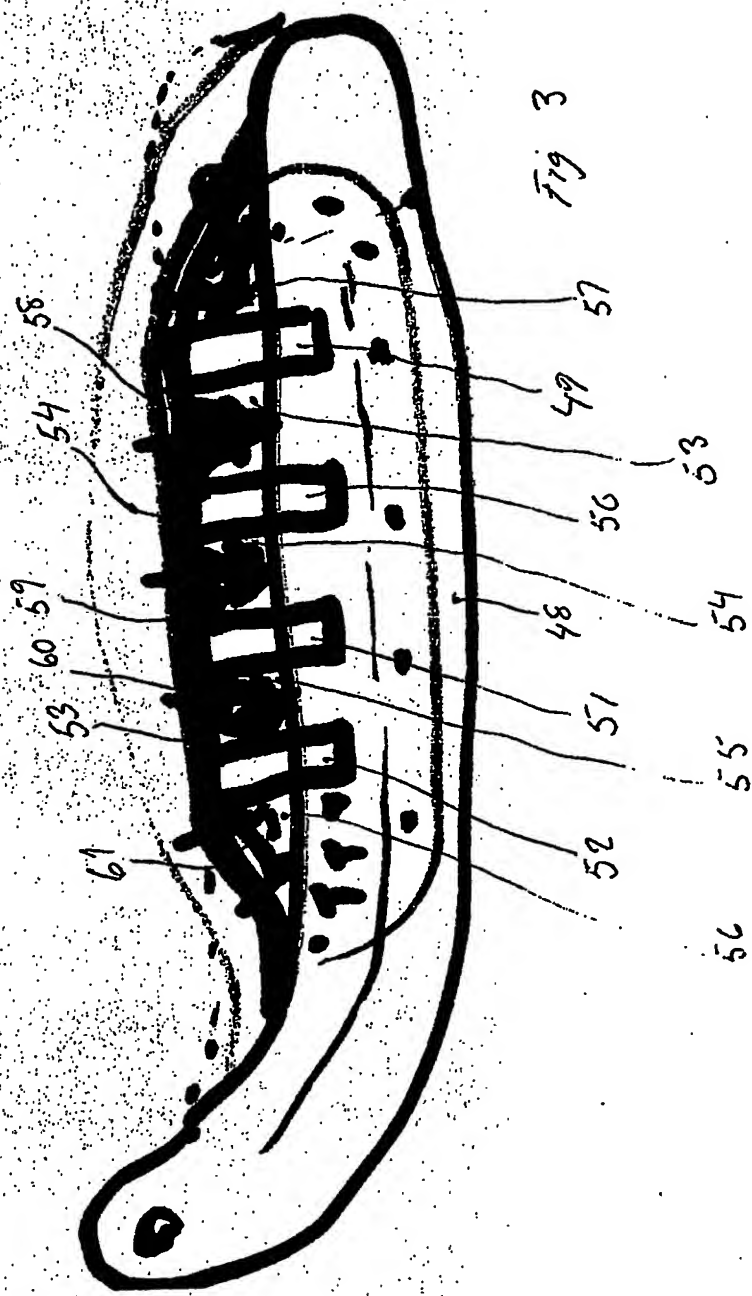


Fig 3